**2015 年 1 月 15 日　（第 16 版）
*2012 年 4 月 25 日　（第 15 版）

医療機器承認番号　21400BZZ00559000 号

機械器具 12 理学診療用器具　高度管理医療機器　超音波手術器　JMDN コード 70651000

特定保守管理医療機器

超音波手術システム SonoSurg

（ソノサージ GE ハンドピース）

【禁忌・禁止】

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。心室細動を起こすおそれがあり非常に危険である。
・本製品は、ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者によって使用するものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡下手技および顕微鏡下手技について十分な研修を受けたうえで使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近づけることは避けること。本製品は防爆構造になっていないので、火災を起こすおそれがある。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、以下の 5 機種がある。各種シースの違いは、挿入部の長さや角度であり、症例、手技により選択すること。本添付文書記載内容は各機種共通である。但し、特定保守管理医療機器に該当するのはソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE-C のみであり、その他の機種は該当しない。

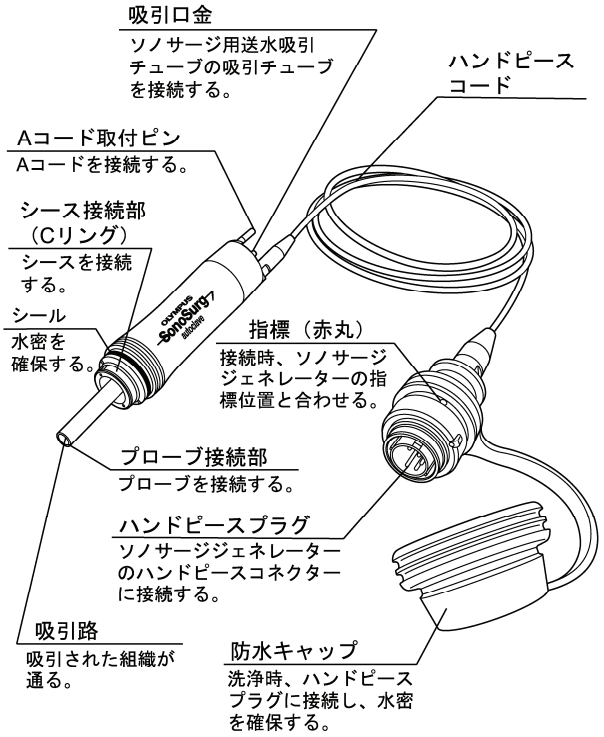
ソノサージ GE ハンドピース

・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE
・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE-C
・ソノサージ GE ストレート型シース T3310
・ソノサージ GE 屈曲型シース 15°　T3320
・ソノサージ GE テーパー型シース長 T3330

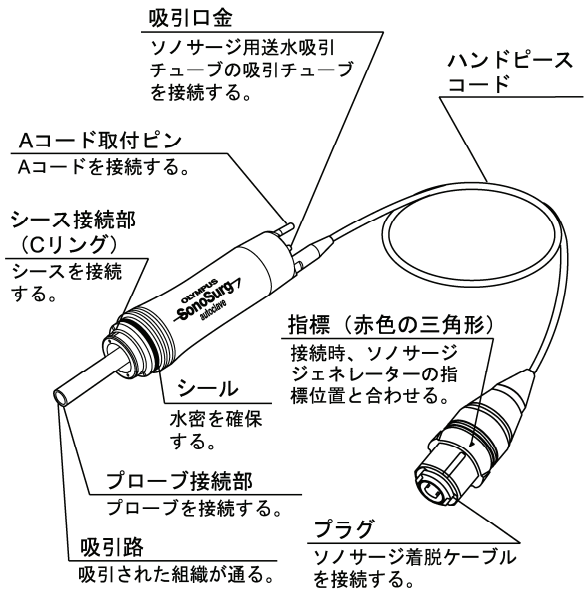
2.各部の名称

・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



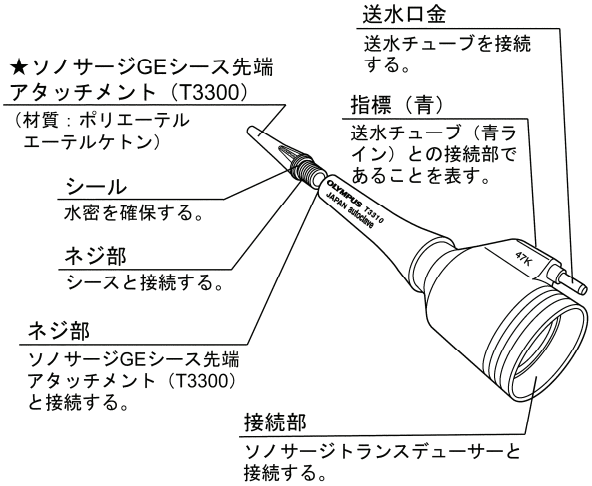
・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE-C



取扱説明書を必ずご参照ください。

・ソノサージ GE ストレート型シース T3310
ソノサージ GE 屈曲型シース 15° T3320
ソノサージ GE テーパー型シース長 T3330

例：ソノサージ GE ストレート型シース（T3310）



3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

作動・動作原理

1.超音波処置
超音波周波数帯（本製品では 23.5kHz）の電圧をソノサージトランスデューサーに加え、電歪効果により振動を発生させる。この振動をプローブ先端に伝達し、組織を破砕、乳化する。吸引装置の作動により、破砕、乳化した組織を吸引する。
2.高周波処置
高周波焼灼電源装置からの高周波電流をプローブ先端に伝達し、組織を切開、凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定のソノサージジェネレーターセット SonoSurg-G2Set およびソノサージイリゲーションユニット SonoSurg-IU、吸引装置、各種プローブと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下を含む）において、超音波により生体組織の乳化、吸引を行うことを目的とする。また、当社指定の高周波焼灼電源装置と組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、高周波電流により生体組織の切開および凝固をすることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様
(1)ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE

周波数（kHz）		23.5
最大外径（mm）		Φ27.4
ハンドピースコード長（mm）		3400
質量（コード、ハンドピースプラグ除く）（g）		120
間欠動作（推奨）		30 秒 ON/15 秒 OFF
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部

(2)ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE-C

周波数（kHz）		23.5
最大外径（mm）		Φ27.4
ハンドピースコード長（mm）		850
質量（コード、ハンドピースプラグ除く）（g）		120
間欠動作（推奨）		30 秒 ON/15 秒 OFF
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の程度	CF 形装着部

*(3)各種シース

	T3310	T3320	T3330
全長（mm）	145	153	458
最大外径（mm）		Φ26.4	
挿入部外径（mm）	-	-	Φ10
質量（g）	18	20	56

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.使用する本製品とプローブ、ソノサージ着脱ケーブルを洗浄、滅菌する。
2.ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「第 3 章 ソノサージイリゲーションユニットの準備と点検、接続」およびソノサージジェネレーターセットの『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」に従って、ソノサージイリゲーションユニットおよびソノサージジェネレーターを設置、準備する。
3.ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「第 4 章 ハンドピースの準備と点検、接続」に従い、本製品、プローブ、ソノサージ用送水吸引チューブを設置、準備する。
4.『取扱説明書』の「第 5 章 組み合わせ機能の点検」を参照して点検を行う。
5.『取扱説明書』の「第 6 章 使用法」およびソノサージジェネレーターセットの『取扱説明書』の「第 4 章 使用法」を参照して超音波出力、送水量および吸引圧の設定を行い、処置部位にプローブを接触させて超音波出力を行う。
6.高周波処置を行う場合は、組み合わせる高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照して高周波焼灼電源装置を設置、準備する。
7.A コードを本製品と高周波焼灼電源装置に接続する。
8.高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照して準備、点検を行う。
9.高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照して出力設定を行い、ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「第 6 章 使用法」を参照して処置部位にプローブを接触させて出力する。

『取扱説明書』はソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C に付帯されている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。

・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

・本製品の臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用する者の専門的な立場から判断すること。

・超音波（吸引圧含む）、高周波の出力設定および出力は基礎実験などの結果を踏まえて出力時間とともに最小限にすること。設定はむやみに上げないこと。

・特に、使用中に警告音がなり、ソノサージジェネレーターの超音波出力警告表示灯が点灯した場合には、以下の対処方法に従って行うこと。そのまま使い続けると、人体への傷害やプローブの脱落につながるおそれがある。

・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

対処方法

1)直ちに使用を中止し体腔外へ本製品を取り出す。
2)トランスデューサーからシースとプローブを取りはずし、プローブに折れやヒビなどがないことを確認する。
3)プローブ外周やプローブおよびトランスデューサーの吸引路に組織が付着している場合には、付着した組織を取り除く。
4)ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「4.2 ソノサージトランスデューサー、各種プローブ、各種シースの点検と接続」に従い、トランスデューサーにプローブとシースを再度接続する。
5)再度体腔外で超音波出力を行う。
6)警告音および超音波出力警告表示灯の点灯が解除されない場合、プローブの破損が考えられるので、新品のプローブに交換する。

使用の際には必ずソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「取扱い上および一般的な注意事項について」、各章に記載の注意事項、「第 8 章 異常が発生したら」を参照すること。

2.併用医療用具

・高周波定格電圧は切開、凝固とも 1500Vp（3000Vp-p）である。1500Vp 以上の電圧で使用した場合、絶縁不良が生じ、患者、術者がやけどをするおそれがある。

・ペースメーカーを装着した患者に電気メスを使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。電気メスの使用によりペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。

3.準備と点検

・本製品は、出荷前に滅菌されていない。使用する前にはソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌を行うこと。また、使用後は、『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌を行ってから保管すること。

・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清潔な状態で保管すること。

・使用後は、ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「第 7 章 手入れと保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

・使用前には、『取扱説明書』の「第 4 章 ハンドピースの準備と点検、接続」、「第 8 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年または 100 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。

・ソノサージ GE ストレート型シース T3310、ソノサージ GE 屈曲型シース 15°T3320、ソノサージ GE テーパ型シース長 T3330 の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月または 20 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。

・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。

・ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C に関しては耐用期間の間で『添付文書』および『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば修理または新品と交換すること。それ以外の製品は消耗品（修理不可能品）である。『添付文書』および『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・本製品およびプローブ、ソノサージ着脱ケーブルはオートクレーブ滅菌の適用である。使用後は、ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE、SonoSurg-T2L-GE-C の『取扱説明書』の「第 7 章 手入れと保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

・使用前には、「第 4 章 ハンドピースの準備と点検、接続」、「第 8 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

【包装】

1.ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE
ソノサージトランスデューサー・・・・・・・・・ 1 台／単位
2.ソノサージトランスデューサー SonoSurg-T2L-GE-C
ソノサージトランスデューサー・・・・・・・・・ 1 台／単位
3.ソノサージ GE ストレート型シース T3310
ソノサージ GE ストレート型シース・・・・・・・ 1 本／単位
ソノサージ GE シース先端アタッチメント T3300・ 3 個／単位
4.ソノサージ GE 屈曲型シース 15° T3320
ソノサージ GE 屈曲型シース 15°・・・・・・・・ 1 本／単位
ソノサージ GE シース先端アタッチメント T3300・ 3 個／単位
5.ソノサージ GE テーパー型シース長 T3330
ソノサージ GE テーパー型シース長・・・・・・・ 1 本／単位
ソノサージ GE シース先端アタッチメント T3300・ 3 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GR9801 16
Printed in Japan 20150115 *0000